

## Resumen de los resultados del ensayo clínico

### Estudio para examinar los efectos de un nuevo medicamento (astegolimab) en comparación con placebo en pacientes con eccema (dermatitis atópica)

Consulte el final del resumen para conocer el título completo del estudio.

#### Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados de un ensayo clínico (en este documento, se denomina “estudio”).

Este resumen se ha redactado para los siguientes destinatarios:

- Miembros del público.
- Los pacientes que participaron en este estudio.

Este resumen se basa en la información conocida al momento de la redacción.

El estudio comenzó en febrero de 2019 y finalizó en mayo de 2020. Este resumen se redactó después de que el estudio había finalizado.

Ningún estudio puede informarnos todo lo relativo a los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en varios estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este único resumen.**
- **Consulte siempre a su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

#### Contenido del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quiénes participaron en este estudio?
3. ¿Qué sucedió durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?
7. ¿Hay planes para realizar otros estudios?
8. ¿Dónde puedo obtener más información?

#### Gracias a las personas que participaron en este estudio

Las personas que participaron han ayudado a los investigadores a responder preguntas importantes sobre un determinado tipo de erupción (dermatitis atópica) y el medicamento del estudio llamado “astegolimab” (también conocido como MSTT1041A).

## Información clave sobre este estudio

- Este estudio se realizó para averiguar si astegolimab, un nuevo medicamento, era eficaz para tratar a pacientes con un determinado tipo de eccema (dermatitis atópica).
- En este estudio, los pacientes recibieron astegolimab (el medicamento del estudio) o placebo (tratamiento que no contenía ningún medicamento activo). Se decidió al azar qué tratamiento se administraría a cada persona.
- Este estudio incluyó a 65 pacientes de 3 países.
- Nadie de este estudio experimentó un efecto secundario grave que se considerara que fue causado por el tratamiento del estudio.
- El hallazgo principal fue que astegolimab no fue eficaz para los pacientes con dermatitis atópica. El patrocinador del estudio decidió no continuar el desarrollo de astegolimab en pacientes con dermatitis atópica.

## 1. Información general sobre este estudio

### ¿Por qué se realizó este estudio?

**Dermatitis atópica** o “**DA**” de forma abreviada, es un tipo de erupción que afecta a entre el 15 y el 20 % de los niños y el 1 y el 3 % de los adultos. La DA también se conoce como “eccema atópico”.

La DA es de larga duración (**crónica**). La erupción sigue apareciendo (**recidivante**). Hay enrojecimiento y dolor (**inflamación**).

El sarpullido causa mucha picazón en la piel, se agrieta y supura, forma costras y la piel seca se desprende. La erupción puede provocar infecciones cutáneas. Esta enfermedad causa malestar a los pacientes que sufren pérdida de sueño y mala calidad de vida.

Para muchos pacientes, el tratamiento con un ungüento, corticoesteroides tópicos o “CT”, proporciona cierto alivio.

Para los pacientes con DA grave que no responden al tratamiento con CT, existen varios medicamentos más fuertes. Aunque los medicamentos más fuertes son eficaces, los pacientes dejan de usarlos debido a los efectos secundarios.

Hay una necesidad de crear medicamentos más nuevos con menos efectos secundarios que sean eficaces para los pacientes con DA grave.

Los investigadores creen que los nuevos medicamentos que controlan la inflamación podrían ser útiles. En este estudio, los investigadores querían probar un nuevo medicamento para la inflamación, llamado astegolimab, para pacientes con DA grave.

## ¿Cuál fue el medicamento del estudio?

---

El **astegolimab**, también denominado **MSTT1041A**, es un medicamento que se ha administrado a personas en otros estudios y que ha demostrado ser seguro para los seres humanos. Así es como funciona el medicamento:

- **IL-33** es una molécula liberada por el organismo en respuesta a la inflamación.
- IL-33 se une a **receptores ST2** presentes en el cuerpo.
- El astegolimab es un tipo de medicamento conocido como “**anticuerpo**” que también se une a receptores ST2.
- Cuando astegolimab está unido a receptores ST2, interfiere en la IL-33 e intenta unirse a los mismos receptores. Al evitar que la IL-33 se una a los receptores de ST2, los pacientes pueden ver una mejoría en su DA.

El astegolimab se comparó con un **placebo**.

- En este estudio, algunos pacientes recibieron astegolimab, mientras que otros recibieron placebo.
- El placebo tenía el mismo aspecto que el astegolimab, pero no contenía ningún medicamento real.

## ¿Qué querían averiguar los investigadores?

---

Los investigadores realizaron este estudio para comparar el astegolimab con el placebo, con el objeto de comprobar qué tan bien funcionaba el astegolimab (consulte la sección 4 “¿Cuáles fueron los resultados del estudio?”).

**La pregunta principal que los investigadores querían responder era la siguiente:**

1. ¿Es efectivo el astegolimab en comparación con el placebo?

## ¿Qué tipo de estudio fue este?

---

Hay varias formas de describir este estudio.

- **Estudio de fase II**  
Los estudios de fase II se llevan a cabo para averiguar si un medicamento del estudio es eficaz para las pacientes. Este estudio se llevó a cabo después de estudios de fase I que examinaron qué dosis del medicamento eran seguras para las personas sanas.
- **Estudio aleatorizado**  
Mediante una computadora, se decidió de forma aleatoria (al azar) qué paciente se incorporó al grupo del medicamento y qué paciente se incorporó al grupo del placebo. Ni los investigadores ni los pacientes tuvieron ningún control al respecto.
- **Estudio doble ciego**  
Los investigadores y las pacientes no sabían qué paciente recibía el medicamento del estudio y qué paciente recibía el placebo. Eso hizo que este estudio fuese un estudio doble ciego (doble enmascaramiento).

- **Estudio controlado con placebo**

Algunos pacientes recibieron astegolimab, mientras que otros recibieron un placebo. Esto se hizo para que todos los pacientes recibieran un tratamiento, y poder comparar el efecto real del medicamento con respecto al placebo.

### ¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

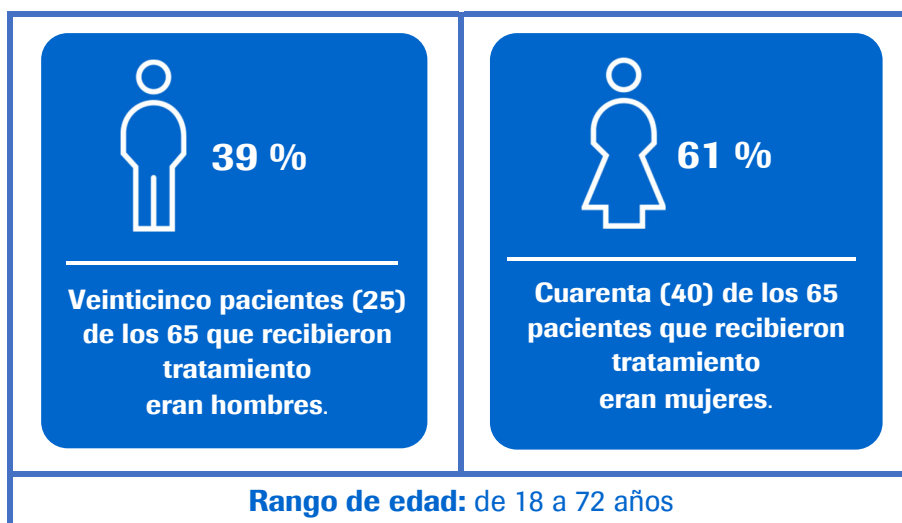
El estudio comenzó en febrero de 2019 y finalizó en mayo de 2020. Este resumen se redactó después de que el estudio había finalizado.

El estudio tuvo lugar en 21 centros del estudio en 3 países:

- EE. UU. (15 centros del estudio)
- Polonia (5 centros del estudio)
- Alemania (1 centro del estudio)

## 2. ¿Quiénes participaron en este estudio?

En el estudio participaron 65 pacientes con DA de moderada a intensa que se inscribieron en el estudio.



**Las personas podrían participar en el estudio si** cumplían todas las siguientes condiciones:

- Si tenían entre 18 y 75 años de edad.
- Si tenían un índice de masa corporal de 18 a 40 kg/m<sup>2</sup> y pesaban hasta 40 kg.
- Si eran capaces de comprender y responder preguntas relacionadas con el estudio.
- Si cumplían ciertas puntuaciones en los cuestionarios de la enfermedad.
- Si tenían antecedentes de no responder a los medicamentos actuales para la DA.
- Debían aplicarse una loción hidratante para la piel dos veces al día durante al menos 7 días antes del inicio del estudio.
- Debían practicar métodos de planificación familiar.

**Las personas no podían participar en el estudio si** cumplían cualquiera de las siguientes condiciones:

- Personas que habían recibido tratamiento previo con astegolimab.
- Mujeres en período de lactancia, embarazadas o que piensan quedar embarazadas.
- Personas que tenían antecedentes de uso de ciertos medicamentos.
- Personas que tenían infecciones que necesitaron tratamiento 1-2 semanas antes del inicio del estudio.
- Personas con antecedentes de determinadas enfermedades.

### 3. ¿Qué sucedió durante el estudio?

El “**tratamiento**” fue el medicamento del estudio o el placebo. Los pacientes no sabían qué estaban recibiendo.

Los grupos de tratamiento fueron:

- Astegolimab: 490 mg
- Placebo: ningún medicamento

#### ¿Cómo y cuándo se administraron los tratamientos?

Cada tratamiento incluyó 4 inyecciones en la zona del estómago (inyecciones subcutáneas abdominales). Se administraron tratamientos (4 inyecciones) el día 1 y una vez cada 4 semanas, en las semanas 4, 8 y 12. Además, se administraron dos inyecciones en la semana 1.

#### ¿Qué ocurrió después de iniciar el tratamiento?

Los pacientes recibieron tratamiento hasta la semana 16. El estudio finalizó en la semana 24.

Los pacientes acudieron a la clínica para recibir su tratamiento y también realizaron visitas al final del estudio. Durante la visita, los pacientes dieron muestras de sangre y se sometieron a otras pruebas para el estudio. Los pacientes respondieron preguntas para que los investigadores pudieran conocer otros efectos de los tratamientos. Los médicos proporcionaron tratamiento para cualquier efecto secundario.

### 4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Al final del estudio, se analizaron los resultados de:

- 34 pacientes que recibieron astegolimab.
- 31 pacientes que recibieron placebo.

De los sesenta y cinco pacientes, cuarenta y ocho pacientes recibieron las 5 dosis del tratamiento del estudio.

## **Pregunta 1: ¿Es efectivo el astegolimab en comparación con el placebo?**

---

Los investigadores determinaron que los pacientes que recibieron astegolimab no se sentían mejor después de 16 semanas de tratamiento, lo cual fue similar a los pacientes que recibieron placebo.

Esta sección solo muestra los resultados clave de este estudio. Puede encontrar información sobre todos los demás resultados en los sitios web al final de este resumen (consulte la sección 8).

## **5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?**

Los efectos secundarios son problemas médicos (como sensación de mareo) que se producen durante el estudio.

- Se describen en este resumen porque el médico del estudio considera que los efectos secundarios estuvieron relacionados con los tratamientos en el estudio.
- No todos los pacientes de este estudio tuvieron todos los efectos secundarios.
- Los efectos secundarios pueden ser de leves a muy graves y pueden variar de una persona a otra.
- Es importante ser consciente de que los efectos secundarios informados aquí proceden de este único estudio. Por lo tanto, los efectos secundarios indicados aquí pueden ser distintos de los observados en otros estudios, o de los que aparecen en los prospectos del medicamento.
- Los efectos secundarios frecuentes y los graves se enumeran en las secciones siguientes.

### **Efectos secundarios graves**

---

Un efecto secundario se considera “grave” si es potencialmente mortal, necesita atención hospitalaria o causa problemas duraderos.

No se produjeron eventos adversos graves que se crea que pudieron haber estado relacionados con los tratamientos en este estudio:

No se produjeron muertes en este estudio.

### **Efectos secundarios más frecuentes**

---

En este estudio, no se observó una “**tendencia**” en la cantidad de efectos secundarios. Esto significa que los pacientes no notificaron menos efectos secundarios con el placebo y más con el medicamento del estudio.

Se produjeron efectos secundarios que se consideraron causados por los tratamientos en este estudio se notificaron en 5 pacientes (16 %) que recibieron placebo y 2 pacientes (6 %) que recibieron astegolimab.

| Efectos secundarios del tratamiento con astegolimab (2 pacientes)                     | Efectos secundarios del tratamiento con placebo (5 pacientes) |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Erupción y DA                                                                         | DA y sobreinfección bacteriana                                |
| Cálculos renales (nefrolitiasis) y recuento elevado de glóbulos blancos (neutrofilia) | Infección en la boca (herpes oral)                            |
|                                                                                       | Dolor en el lugar de la inyección                             |
|                                                                                       | Diarrea (gastroenteritis viral)                               |
|                                                                                       | Inflamación en el ojo (queratitis)                            |

Ninguno de los pacientes interrumpió el tratamiento debido a ningún efecto secundario causado por el tratamiento del estudio.

### Otros efectos secundarios

Puede encontrar información sobre otros efectos secundarios (que no se muestran en las secciones anteriores) en los sitios web que figuran al final de este resumen. Consulte la sección 8.

## 6. ¿Cómo ha ayudado este estudio a la investigación?

La información que se presenta aquí es de un solo estudio de 65 pacientes. Estos resultados ayudaron a los investigadores a obtener más información sobre el astegolimab.

Los investigadores descubrieron que, aunque el astegolimab podría resultar útil para bloquear la IL-33, este medicamento no resultó útil para los pacientes con DA.

Los investigadores también descubrieron que el medicamento del estudio era tan seguro como el placebo en pacientes con DA.

Ningún estudio puede informarnos todo lo relativo a los riesgos y los beneficios de un medicamento. Se necesitan muchas personas en muchos estudios para averiguar todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser diferentes de los de otros estudios con el mismo medicamento.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones basadas en este único resumen.**
- **Consulte siempre a su médico antes de tomar cualquier decisión sobre su tratamiento.**

## 7. ¿Hay planes para realizar otros estudios?

En el momento de redactar este resumen, no se prevén más estudios para la enfermedad de la DA, aunque el medicamento puede desarrollarse para otras enfermedades.

## 8. ¿Dónde puedo obtener más información?

Puede obtener más información sobre este estudio en los sitios web que se indican a continuación:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03747575>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/a-study-to-assess-the-efficacy-and-safety-of-mstt1041a--54098.html>

### ¿Con quién puedo comunicarme si tengo preguntas acerca de este estudio?

---

Si tiene alguna pregunta adicional después de leer este resumen:

- Visite la plataforma ForPatients y complete el formulario de contacto: <https://forpatients.roche.com/en/About.html>
- Comuníquese con un representante en su oficina local de Roche.

Si participó en este estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados:

- Hable con el médico del estudio o con el personal del hospital o la clínica del estudio.

Si tiene preguntas acerca de su propio tratamiento:

- Hable con el médico a cargo de su tratamiento.

### ¿Quién organizó y pagó este estudio?

---

Este estudio fue organizado y pagado por Genentech, Inc., South San Francisco, CA, EE. UU. Genentech es parte de F. Hoffmann-La Roche Ltd., con sede central en Basilea, Suiza.

### Título completo del estudio y otra información de identificación

---

El título completo de este estudio es el siguiente:

“Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MSTT1041A en pacientes con dermatitis atópica de moderada a intensa”.

- El estudio se conoce como **“ZARNIE”**.
- El número de protocolo de este estudio es **GS40965**.
- El identificador de ClinicalTrials.gov para este estudio es **NCT03747575**.
- El número EudraCT de este estudio es **2018-003429-27**.